An ACCU-CHEK® product

KETO-DIABUR-TEST® 5000

(DE) *Teststreifen zur semi-quantitativen Hangglucose-Bestimmung bis 5000 mg/dl bzw. 278 mmol/l bzw. 5% und zum Nachweis von Ketonkörpern (z. B. Aceton) im Harn.*

IN VITRO DIAGNOSTICUM
Zur Selbstanwendung geeignet

Hinweis für Patienten: Die Selbstkontrolle ist eine Ergänzung der ärztlichen Untersuchungen. Sie gibt Ihnen mehr Sicherheit im Alltag und erleichtert Ihnen und Ihrem Arzt die Beurteilung Ihrer Diabetes-Einstellung. Die Selbstkontrolle kann die ärztliche Kontrolle nicht ersetzen. Bei unerwarteten oder unplausiblen Ergebnissen, oder falls die erhaltenen Werte nicht Ihr körperliches Befinden widerspiegeln, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Gebrauchsanleitung:
1. Harn in einem sauberen, gut gespülten Gefäß auffangen.
2. Teststreifen aus der Röhre entnehmen und Stopfen wieder fest zudrücken.
3. Teststreifen kurz (maximal 1 Sekunde) in den Harn eintauchen.
4. Beim Herausziehen seitliche Kante am Gefäßrand abstreifen, um überschüssigen Harn zu entfernen
5. Nach 1 Minute Ketontestfeld ablesen.
6. Nach 2 Minuten Glucosetestfeld ablesen (aus praktischen Gründen kann das Ketontestfeld auch nach 2 Minuten gleichzeitig mit dem Glucosetestfeld abgelesen werden).

Der Teststreifen kann auch kurz direkt in den Harnstrahl gehalten und der überschüssige Urin abgeschüttelt werden.

Bewertung von Glucose: Im Harn ist Glucose fast immer ein Zeichen für Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit). In Ausnahmefällen (z.B. Schwangerschaft) kann allerdings auch bei normalen Blutzuckerwerten Glucose im Harn gefunden werden. Teststreifen bei guten Lichtverhältnissen ablesen. Bei Werten bis 1000 mg/dl (≈ 1%, ≈ 56 mmol/l) erlaubt die gelb bis grüne Farbreihe des Etiketts die genauere Auswertung, bei höheren Werten die weiß bis blaue Farbreihe. Zwischenwerte können geschätzt werden und ermöglichen so eine semiquantitative Auswertung. Verfärbungen, die nach mehr als 3 Minuten oder nur an den Rändern der Testfelder auftreten, sind ohne Bedeutung.
Die praktische Nachweisgrenze liegt bei ca. 50 mg/dl (2,8 mmol/l).

Richtigkeit: ≥ 75 % zur Hexokinasemethode

Ablesebereiche: oberes Testfeld von negativ bis 1000 mg/dl (56 mmol/l) unteres Testfeld von 1000 mg/dl (56 mmol/l) bis 5000 mg/dl (278 mmol/l)

Normalwerte: Bei gesunden Personen liegt die Konzentration von Glukose im Harn unterhalb der Nachweisgrenze dieses Teststreifens.

Bewertung von Keton:
Ketonkörper (Acetacetat, Aceton) treten im Urin durch Körperfettabbau beim Fasten oder bei ungenügender Glucoseverwertung aufgrund von Insulinmangel auf. Während sie bei Fastendiäten als Zeichen des Erfolgs gelten, sind Ketonkörper bei Diabetes und gleichzeitig erhöhter Glucose (über 250 mg/dl oder 14 mmol/l) bzw. Harnglucose ein Hinweis auf Insulinmangel und drohende diabetische Ketoazidose, z.B. bei fieberhaften Infekten. Bitte wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt. Ärztlicher Rat ist auch bei acetonämischen Erbrechen von Kleinkindern oder Schwangeren einzuholen.

Ablesebereich: normal bis 100 mg/dl (> 10 mmol/l) Acetessigsäure. Die Farbstufen auf dem Etikett entsprechen unten folgenden Konzentrationen an Acetessigsäure:

\+ 5–40 mg/dl (0,5–4 mmol/l) leicht erhöht
++ 40–100 mg/dl (4–10 mmol/l) erhöht
+++ mehr als 100 mg/dl (> 10 mmol/l) stark erhöht.

Die praktische Nachweisgrenze liegt bei ca. 5 mg/dl (0,5 mmol/l) für Acetessigsäure und 40–70 mg/dl (7–12 mmol/l) für Aceton.

Richtigkeit: ≥ 85 % bezogen auf die photometrische, enzymatische Acetacetatbestimmung.

Normalwerte: Bei gesunden Personen liegt die Konzentration von Ketonen im Harn unterhalb der Nachweisgrenze dieses Teststreifens.

Inhaltsstoffe pro cm²:
Glucose: Oberes Testfeld: GOD 2,6 U, POD 20 U, TMB 56.04 µg, Puffer 203,5 µg
Unteres Testfeld: GOD 5,0 U, POD 19 U, TMB 52.52 µg, Puffer 164,7 µg
Keton: Nitroprussidnatrium 157,2 µg, Glycin 4,2 µg

Testprinzip:
Glucose: Glucoseoxidase-Peroxidase-Reaktion, spezifisch für Glucose. Keine Störung durch Ketonkörper im Harn.
Keton: Der Nachweis beruht auf dem Prinzip der Probe nach Legal: Acetessigsäure und Aceton reagieren mit Nitroprussidnatrium und Glycin in alkalischem Medium zu einem violetten Farbkomplex.

Mögliche Fehlerquellen: Glucose: Falsch-positive Ergebnisse können durch Reste von stark oxidierenden Reinigungsmitteln in den Uringefäßen hervorgerufen werden. Im Konzentrationsbereich bis 250 mg/dl oder 14 mmol/l (0,25 %) sind nach Einnahme größerer Mengen Vitamin C (z.B. in Form von Vitamintabletten) abgeschwächte Reaktionen möglich.

Zusätzliche Information für Fachkräfte: Keton: Captopril, Mesna (Na-2-mercaptoethansulfonat) und andere Sulfhydrylgruppen-enthaltende Substanzen können falsch-positive Reaktionen hervorrufen. Phenylketone und Phthaleinverbindungen erzeugen auf dem Testfeld rote Farbtöne, die sich jedoch deutlich von den durch Ketonkörper hervorgerufenen violetten Farben unterscheiden.

Hinweise: Zur Harnsammlung nur gut gespülte, saubere Gefäße verwenden.

Teststreifenbehälter nach Entnahme von Teststreifen sofort wieder fest verschließen. Durch Einfluss von Feuchtigkeit verdorbene Teststreifen sind an der dunklen Verfärbung der unbenutzten Testfelder zu erkennen und dürfen nicht mehr verwendet werden. Packung zwischen +2 °C und +30 °C lagern. Die Teststreifen sind im Originalbehälter bis zu dem auf Packung und Etikett angegebenen Datum haltbar. Der Stopfen des Teststreifenbehälters enthält ein ungiftiges Trockenmittel auf Silicatbasis. Falls es einmal verschluckt wurde, sollte mit Wasser nachgespült werden.

Entsorgung: Gebrauchte Teststreifen können im privaten Bereich über den Hausmüll entsorgt werden, während bei professionellen Anwendern nach den entsprechenden Vorschriften für potenziell infektiöses Material verfahren werden muss.

Symbolerklärungen und Literaturangaben finden Sie am Ende der Packungsbeilage.

Datum der Überarbeitung: 08/2004

Handelsform: Packung mit 50 Teststreifen, REF 1 0647705

Vertrieb:
Roche Diagnostics GmbH, **D**-68298 Mannheim, Tel.: (0621) 7 59 40 76
Roche Diagnostics GmbH, Engelhornpasse 3, **A**-1211 Wien
Tel. Nr.: (01) 277 87-0
Roche Diagnostics (Schweiz) AG, Industriestrasse 7, **CH**-6343 Rotkreuz,
HOTLINE DIABETES SERVICE 0800 803 303 – 24 STD / GEBÜHRENFREI

(FR) *Bandelettes réactives pour la détermination semi-quantitative de glucose dans l'urine jusqu'à 5000 mg/dl (278 mmol/l ou 5%) et la détection de corps cétoniques (acétone par ex.) dans l'urine.*

USAGE IN VITRO
Utilisable en auto-contrôle

Remarque destinée au patient: L'auto-contrôle permet de vous sécuriser dans la vie de tous les jours et rend l'appréciation de l'équilibre de votre diabète plus facile pour vous-même et pour le médecin. Il complète les contrôles effectués par celui-ci, mais ne saurait néanmoins les remplacer. Consultez votre médecin si vous obtenez des résultats inattendus, peu plausibles ou ne reflétant pas votre état physique.

Mode d'emploi:
1. Recueillir l'urine dans un récipient propre et bien rincé.
2. Retirer une bandelette réactive du tube et refermer ce dernier en appuyant bien sur le bouchon.
3. Immerger brièvement (1 seconde au max.) la bandelette dans l'urine.
4. Egoutter la bandelette en passant la tranche de celle-ci contre le rebord du récipient de manière à éliminer l'excès d'urine.
5. Lire le résultat concernant les corps cétoniques au bout d'1 minute.
6. Lire le résultat concernant le glucose au bout de 2 minutes. (Pour des raisons pratiques, le résultat concernant les corps cétoniques peut également être lu au bout de 2 minutes, c'est-à-dire en même temps que celui concernant le glucose).

Il est également possible de placer brièvement la bandelette réactive directement sous le jet d'urine lors de la miction puis de la secouer pour éliminer l'excès d'urine.

Interprétation du résultat concernant le glucose: La présence de glucose dans l'urine constitue presque toujours un signe de diabète. Dans des cas exceptionnels (lors de la grossesse par ex.), il peut cependant arriver de trouver du glucose dans l'urine même si les valeurs de glycémie sont normales.
Effectuer la lecture dans de bonnes conditions d'éclairage.
L'échelle colorimétrique de l'étiquette allant du jaune au vert permet une bonne différenciation des valeurs jusqu'à 1000 mg/dl (≈ 1%, ≈ 56 mmol/l), tandis que celle allant du blanc au bleu concerne les valeurs plus élevées. Les valeurs intermédiaires peuvent être interpolées, permettant ainsi une évaluation semi-quantitative.
Une coloration survenant après plus de 3 minutes ou n'apparaissant qu'à la périphérie des zones réactives n'a aucune signification diagnostique.
Le seuil de détection pratique est de 50 mg/dl (2,8 mmol/l) env.

Exactitude: ≥ 75 % par rapport à la méthode hexokinase

Intervalles de mesure:
zone réactive supérieure: de négatif à 1000 mg/dl (56 mmol/l)
zone réactive inférieure: de 1000 mg/dl (56 mmol/l) à 5000 mg/dl (278 mmol/l)

Valeurs normales: chez les personnes en bonne santé, la concentration de glucose dans l'urine se situe au-dessous du seuil de détection de la bandelette réactive.

Interprétation du résultat concernant les corps cétoniques:
La présence de corps cétoniques (acide acéto-acétique, acétone) dans l'urine est due à un processus de dégradation des lipides et survient en cas de jeûne ou de sous-utilisation du glucose imputable à un manque d'insuline. La cétonurie indique certes que le jeûne pratiqué dans le cadre d'un régime amaigrissant porte ses fruits, mais elle constitue chez le diabétique présentant simultanément une glycémie (supérieure à 250 mg/dl ou 14 mmol/l) ou une glycosurie élevée le signe d'un manque d'insuline et d'une menace d'acidocétose diabétique, ainsi que d'infections fébriles par exemple. Le médecin doit alors immédiatement être consulté.
Il convient également de faire appel au médecin en cas de vomissements acétonémiques chez le jeune enfant ou la femme enceinte.

Intervalle de mesure: valeurs normales jusqu'à 100 mg/dl (> 10 mmol/l) d'acide acéto-acétique.
Les couleurs de l'échelle colorimétrique figurant sur l'étiquette correspondent approximativement aux concentrations en acide acéto-acétique suivantes:
\+ 5–40 mg/dl (0,5–4 mmol/l): concentration légèrement élevée
++ 40–100 mg/dl (4–10 mmol/l): concentration élevée
+++ plus de 100 mg/dl (> 10 mmol/l): concentration très élevée
Le seuil de détection pratique est de 5 mg/dl (0,5 mmol/l) env. pour l'acide acéto-acétique et de 40–70 mg/dl (7–12 mmol/l) pour l'acétone.

Exactitude: ≥ 85% par rapport à la détermination enzymatique par photométrie de l'acéto-acétate

Valeurs normales: chez les personnes en bonne santé, la concentration de corps cétoniques dans l'urine se situe au-dessous du seuil de détection de la bandelette réactive.

Composants par cm²:
Glucose: Zone réactive supérieure: GOD 2,6 U, POD 20 U, TMB 56,04 µg, tampon 203,5 µg
Zone réactive inférieure: GOD 5,0 U, POD 19 U, TMB 52,52 µg, tampon 164,7 µg
Corps cétoniques: nitroprussiate de sodium 157,2 µg, glycocolle 4,2 µg

Principe du test:
Glucose: Réaction glucose-oxydase/peroxydase spécifique au glucose. La présence de corps cétoniques dans l'urine n'a aucune influence sur le test.
Corps cétoniques: La détection repose sur le principe de la réaction de Legal. L'acide acéto-acétique et l'acétone réagissent au nitroprussiate de sodium et au glycocolle pour former en milieu alcalin un composé de coloration violette.

Sources d'erreur possibles: Glucose: Des restes de détergents fortement oxydants dans le récipient servant à recueillir l'urine peuvent conduire à un résultat faussement positif.
Pour les concentrations jusqu'à 250 mg/dl (14 mmol/l ou 0,25%), la réaction peut être atténuée suite à l'ingestion de grandes quantités de vitamine C (prise par ex. sous forme de comprimés vitaminés).

Remarque supplémentaire destinée aux professionnels:
Corps cétoniques: Le captopril, le mesna (mercapto-2-éthane-sulfonate de sodium) et d'autres substances contenant des groupes sulfhydryles peuvent conduire à des résultats faussement positifs. Les phénylcétones et les phtaléines donnent des teintes rouges qui se distinguent toutefois nettement des couleurs violettes obtenues avec les corps cétoniques.

Remarques: Utiliser uniquement des récipients propres et bien rincés pour recueillir l'urine.

Refermer immédiatement et soigneusement le tube après en avoir extrait une bandelette réactive. Les bandelettes altérées par l'humidité sont reconnaissables à la couleur sombre de leurs zones réactives non encore employées et ne doivent plus être utilisées. Conserver le tube entre +2 °C et +30 °C. Les bandelettes réactives conservées dans leur tube d'origine sont utilisables jusqu'à la date indiquée sur l'emballage extérieur et sur l'étiquette. Le bouchon du tube de bandelettes contient un dessicant non toxique à base de silicate. En cas d'ingestion du dessicant, il convient de rincer la bouche avec de l'eau.

Elimination: Les bandelettes réactives usagées utilisées par des particuliers peuvent être jetées avec les ordures ménagères. Les professionnels doivent quant à eux se conformer à la réglementation relative aux produits potentiellement infectieux.

Vous trouverez la légende des symboles et la bibliographie à la fin de la notice d'utilisation.

Mise à jour: 08/2004

Conditionnement: tube de 50 bandelettes réactives, REF 1 0647705

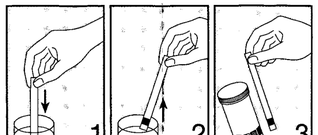
Distribué par:
Roche Diagnostics, 2, Avenue du Vercors, B.P. 59,
F-38242 Meylan Cedex, Tél.: 04.76.76.30.00, Numéro vert: 0800 27 26 93
Roche Diagnostics Belgium SA/NV, Schaarbeeklei 198,
B-1800 Vilvoorde, Tel. 0800-93626

(NL) *Teststroken voor de semi-kwantitatieve bepaling van glucose in urine tot 5000 mg/dl resp. 278 mmol/l resp. 5% en voor het aantonen van ketonlichamen (bijv. aceton) in urine.*

VOOR IN VITRO DIAGNOSTISCH GEBRUIK
Geschikt voor zelfcontrole

Aanwijzing voor patiënten: Zelfcontrole dient ter ondersteuning van het onderzoek door de arts en is niet bedoeld om de controle door de arts te vervangen. Het geeft u meer zekerheid in het dagelijkse leven en maakt het uw arts makkelijker de instelling van uw diabetes te beoordelen. Bij onverwachte of twijfelachtige resultaten of als de verkregen resultaten niet overeenstemmen met uw fysieke conditie, dient u contact op te nemen met uw arts.

Gebruiksaanwijzing:
1. Vang de urine op in een schone, goed afgespoelde beker.
2. Haal de teststrook uit de flacon en sluit deze weer goed af met de dop.
3. Doop de teststrook kort (maximaal 1 seconde) in de urine.



4. Als u de teststrook uit de beker haalt, veeg deze dan met de zijkant langs de rand van de beker af, om overtollige urine te verwijderen.
5. Lees na 1 minuut het resultaat van de ketonentest af.
6. Lees na 2 minuten het resultaat van de glucosetest af.

(Uit praktische overwegingen kan het resultaat van de ketonentest ook na 2 minuten samen met het resultaat van de glucosetest worden afgelezen).
De teststrook kan ook gedurende korte tijd direct in de urinestraal worden gehouden. Hierna moet de overtollige urine ervan afgeschud worden.

Beoordeling van glucose: Glucose in urine is bijna altijd een indicatie voor diabetes mellitus (suikerziekte). In uitzonderingssgevallen (bijv. tijdens de zwangerschap) kan er echter ook bij normale bloedglucosewaarden glucose in de urine worden gevonden.
Lees de teststrook bij goed licht af. Bij waarden tot 1000 mg/dl (≈ 1%, 56 mmol/l) worden de nauwkeurigste resultaten verkregen door de reeks gele tot groene kleurblokken op het etiket af te lezen; bij hogere waarden met de reeks witte tot blauwe kleurblokken. Tussenliggende waarden kunnen worden geschat en maken zo een semi-kwantitatieve interpretatie mogelijk. Verkleuringen, die na meer dan 3 minuten of alleen langs de randen van de testvelden optreden, mogen bij de beoordeling niet worden meegenomen.
De onderste detectiegrens ligt in de praktijk bij ca. 50 mg/dl (2,8 mmol/l).

Juistheid: ≥ 75 % t.o.v. de hexokinasemethode.

Afleesbereik: Bovenste testveld van negatief tot 1000 mg/dl (56 mmol/l). Onderste testveld van 1000 mg/mL (56 mmol/l) tot 5000 mg/dl 278 mmol/l).

Normaalwaarden: Bij gezonde mensen ligt de glucoseconcentratie in urine beneden de onderste detectiegrens van deze teststrook.

Beoordeling van ketonen: Ketonlichamen (acetoacetaat, aceton) kunnen in urine worden aangetoond bij een verhoogde vetafbraak ten gevolge van vasten of bij een onvoldoende glucoseverbruik door een tekort aan insuline. Terwijl het aantonen van ketonlichamen bij een afslankdieet als teken van succes geldt, vormen ketonlichamen bij diabetes in combinatie met gelijktijdig verhoogde glucosewaarden in bloed (> 250 mg/dl resp. 14 mmol/l) resp. urine een indicatie voor een tekort aan insuline en een dreigende diabetische keto-acidose, b.v. bij met koorts gepaard gaande infecties. Raadpleeg direct uw arts! Consulteer uw arts eveneens bij het braken van kleuters of zwangeren, die leiden aan een acetonemie.

Afleesbereik: normaal tot 100 mg/dl (10 mmol/l) acetylazijnzuur.
De kleurblokken op het etiket komen ongeveer overeen met de volgende acetylazijnzuurconcentraties:
\+ 5–40 mg/dl (0,5 – 4 mmol/l) licht verhoogd
++ 40–100 mg/dl (4–10 mmol/l) verhoogd
+++ meer dan 100 mg/dl (> 10 mmol/l) sterk verhoogd
De onderste detectiegrens ligt in de praktijk bij ca. 5 mg/dl (0,5 mmol/l) voor acetylazijnzuur en bij 40–70 mg/dl (7–12 mmol/l) voor aceton.

Juistheid: ≥ 85% t.o.v. de fotometrische, enzymatische acetoacetaatbepaling.

Normaalwaarden: Bij gezonde personen ligt de concentratie van ketonen in urine beneden de onderste detectiegrens van deze teststrook.

Bestanddelen per cm²:
Glucose: Bovenste testveld: GOD 2,6 U, POD 20 U, TMB 56,04 µg, buffer 203,5 µg.
Onderste testveld: GOD 5,0 U, POD 19 U, TMB 52,52 µg, buffer 164,7 µg.
Ketonen: Natriumnitroprusside 157,2 µg, glycine 4,2 µg.

Testprincipe:
Glucose: glucoseoxidase-peroxidase-reactie, specifiek voor glucose. Geen storing door ketonlichamen in de urine.
Ketonen: Het principe is gebaseerd op de proef van Legal.
Acetylazijnzuur en aceton reageren met natriumnitroprusside en glycine in alkalisch milieu tot een violet-gekleurd complex.

Mogelijke oorzaken van storingen:
Glucose: Vals-positieve resultaten kunnen worden veroorzaakt door resten van sterk oxiderende schoonmaakmiddelen in urinebekers. In het concentratiebereik tot 250 mg/dl (≈ 14 mmol/l, ≈ 0,25%) kan de inname van grote hoeveelheden vitamine C (bijv. in de vorm van vitaminetabletten) een negatieve invloed hebben op de reactie.

Extra informatie voor medisch personeel: Ketonen: Captopril, Mesna (Na-2-mercapto-ethaansulfonaat) en andere verbindingen, die sulfhydrylgroepen bevatten, kunnen vals-positieve reacties veroorzaken. Fenylketonen en ftaleïneverbindingen veroorzaken op het testveld rode verkleuringen, die echter duidelijk te onderscheiden zijn van de violette kleur, die ontstaat door de reactie met ketonlichamen.

Aanwijzingen: Gebruik voor het opvangen van urine uitsluitend goed afgespoelde, schone bekers.

De teststrookflacon onmiddellijk na het uitnemen van een teststrook weer goed sluiten. Teststroken, die door inwerking van vocht onbruikbaar zijn geworden, herkent u aan de donkere verkleuring van de ongebruikte testvelden. Deze mogen niet meer worden gebruikt. Bewaar de verpakking tussen +2°C en +30°C. De teststroken zijn in de originele flacon houdbaar tot de op de verpakking en het etiket aangegeven vervaldatum. De dop van de teststrookflacon bevat een niet-giftig droogmiddel op basis van silicaat. Mocht dit ingeslikt worden, dan moet met veel water nagespoeld worden.

Afvalverwerking: Gebruikte teststroken kunnen bij privé-gebruik met het gewone huisvuil worden weggegooid; bij gebruik in de medische sector moeten de van kracht zijnde richtlijnen en voorschriften voor het weggooien van potentieel infectieus materiaal worden opgevolgd.

Datum van de uitgifte van de bijsluiter: 08/2004

Verpakkingsvorm: verpakking met 50 teststroken,
REF: 1 0647705

Distributie door:
Roche Diagnostics Nederland BV, Transistorstraat 41, **NL**-1322 CK Almere
Tel. 0800-0220585
Roche Diagnostics Belgium SA/NV, Schaarbeeklei 198, **B**-1800 Vilvoorde
Tel. 0800-93626

(IT) *Strisce reattive per la determinazione semi-quantitativa del glucosio fino a 5000 mg/dl (278 mmol/l o 5%) e dei corpi chetonici (p. es. acetone) nelle urine.*

PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO
Adatto all'autocontrollo

Avvertenza per i pazienti: L'autocontrollo integra i controlli effettuati dal medico, consentendo al paziente diabetico di acquisire maggiore sicurezza nella vita quotidiana e al medico di valutare in modo più semplice la situazione metabolica del paziente. L'autocontrollo non può comunque sostituire il controllo da parte del medico. Nel caso in cui i valori ottenuti risultino anomali, non plausibili o non corrispondano allo stato di salute percepito dal paziente, rivolgersi al medico curante.

Istruzioni per l'uso:
1. Raccogliere l'urina in un contenitore pulito e ben risciacquato.
2. Estrarre una striscia dal flacone, quindi richiudere subito il flacone con il tappo.
3. Immergere brevemente (massimo 1 secondo) la striscia nell'urina.
4. Estrarre la striscia facendola scorrere sul bordo del recipiente per eliminare l'urina in eccesso.
5. Leggere dopo 1 minuto il risultato dei chetoni.
6. Leggere dopo 2 minuti il risultato del glucosio. (Il risultato dei chetoni può anche essere letto dopo 2 minuti simultaneamente con il risultato del glucosio.)

La striscia può anche essere posta brevemente sotto il flusso diretto dell'urina, scuotendola poi per eliminarne l'urina in eccesso.

Valutazione: Glucosio: la presenza di glucosio nell'urina è quasi sempre un segno di diabete mellito. In casi particolari è comunque possibile che il glucosio sia presente nell'urina anche con glicemia normale (p. e. durante la gravidanza). Effettuare la lettura del test in buone condizioni di luce. La corretta valutazione dei valori fino a 1000 mg/dl (≈1 %, ≈ 56 mmol/l) avviene mediante la scala cromatica che vira dal giallo al verde, mentre per valori superiori va usata la scala cromatica che vira dal bianco all'azzurro. I valori intermedi, compresi fra due gradazioni di colore della scala cromatica, possono essere valutati per interpolazione permettendo così una valutazione semiquantitativa. Colorazioni che possono comparire ai bordi della zona reattiva oppure dopo più di 3 minuti sono prive di significato.
La sensibilità pratica è di circa 50 mg/dl (2,8 mmol/l).

Precisione: ≥ 75% in confronto al metodo esochinasi

Intervalli di lettura: zona reattiva superiore da negativa a 1000 mg/dl (56 mmol/l); zona reattiva inferiore da 1000 mg/dl (56 mmol/l) a 5000 mg/dl (278 mmol/l).

Valori normali: In soggetti sani la concentrazione di glucosio nell'urina è inferiore al limite di rilevamento della striscia.

Chetoni: la presenza di chetoni (acido acetacetico, acetone) nelle urine è provocata dal catabolismo dei grassi in caso di digiuno o di insufficiente assimilazione del glucosio per carenza d'insulina. Mentre nelle diete dimagranti la presenza di chetoni è indice di successo, in caso di diabete associato ad aumento della glicemia (superiore a 250 mg/dl o 14 mmol/l) e glicosuria è sintomo di carenza insulinica e possibile chetoacidosi diabetica, ad es. in caso di infezioni con stato febbrile. Consultare il medico anche in caso di vomito acetonemico nei bambini e durante la gravidanza.

Intervallo di lettura: dal valore normale fino a 100 mg/dl (>10 mmol/l) di acido acetacetico. Le gradazioni di colore riportate sull'etichetta corrispondono approssimativamente alle seguenti concentrazioni di acido acetacetico:
\+ 5–40 mg/dl (0,5–4 mmol/l) valori leggermente elevati
++ 40–100 mg/dl (4–10 mmol/l) valori elevati
+++ oltre 100 mg/dl (> 10 mmol/l) valori molto elevati.
La sensibilità pratica è di circa 5 mg/dl (0,5 mmol/l) per acido acetacetico e di 40–70 mg/dl (7–12 mmol/l) per acetone.

Precisione: ≥ 85% rispetto alla rilevazione enzimatica dell'acetato tramite fotometria.

Valori normali: in soggetti sani la concentrazione di chetoni nell'urina è inferiore al limite di rilevamento della striscia.

Contenuto per cm²:
Glucosio: zona reattiva superiore: GOD 2,6 U, POD 20 U, TMB 56.04 µg, tampone 203,5 µg; zona reattiva inferiore: GOD 5,0 U, POD 19 U, TMB 52.52 µg, tampone 164,7 µg
Chetoni: nitroprussiato di sodio 157,2 µg, glicina 4,2 µg

Principio del test:
Glucosio: reazione glucosio-ossidasi/perossidasi, specifica per il glucosio. Nessuna interferenza è causata dalla presenza di corpi chetonici nell'urina.
Chetoni: il test si basa sulla reazione di Legal: l'acido acetacetico e l'acetone reagiscono con nitroprussiato sodico e glicina in ambiente alcalino formando un complesso di colore violetto.

Possibili interferenze: Glucosio: residui di sostanze disinfettanti altamente ossidanti nel contenitore dell'urina possono causare risultati falsamente positivi. Nell'intervallo di concentrazione fino a 250 mg/dl o 14 mmol/l (0,25%), è possibile ottenere valori erroneamente bassi, quando si è in presenza di forti quantità di acido ascorbico eliminato nell'urina dopo ingestione di Vitamina C (per es. sotto forma di compresse).

Ulteriori informazioni: Chetoni: Captopril, Mesna (sale sodico dell'acido 2 mercaptan sulfonico) ed altre sostanze contenenti gruppi sulfidrilici possono essere causa di reazioni falsamente positive. I fenilchetoni e i composti nelle ftaleine possono provocare una colorazione rossastra della zona reattiva. Queste colorazioni sono tuttavia completamente differenti dal colore violetto prodotto dai corpi chetonici.

Avvertenze: I contenitori per l'urina devono essere accuratamente lavati e perfettamente puliti.

Dopo avere prelevato le strisce richiudere immediatamente il flacone con l'apposito tappo che contiene una sostanza essiccante. Le strisce danneggiate dall'umidità sono riconoscibili perché la superficie di reazione si presenta scura; queste strisce non possono essere più usate. Conservare la confezione ad una temperatura compresa fra +2 °C e +30 °C. Le strisce reattive nella confezione originale sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla confezione. Il tappo della confezione contiene una sostanza essiccante innocua a base di silicato. Se venisse accidentalmente ingerita, bere un quantitativo abbondante di acqua.

Smaltimento: le strisce usate in casa possono venir eliminate con i normali rifiuti domestici, mentre le strisce usate in ambito professionale vanno smaltite seguendo le disposizioni vigenti in materia di rifiuti potenzialmente infetti.

La spiegazione dei simboli e la bibliografia sono riportate in fondo al foglietto illustrativo.

Versione aggiornata: 08/2004

Confezione: Confezione da 50 strisce, REF 1 0647705

Distribuito da:
Roche Diagnostics SpA, Viale G. B. Stucchi 110, I-20052 Monza (MI)
Numero Verde 800-822189
www.accu-chek.it

(EN) *Test strip for the semiquantitative determination of glucose in urine up to 5000 mg/dl (278 mmol/l, 5%) and for the detection of ketone bodies (e.g. acetone) in urine.*

IN VITRO DIAGNOSTIC TEST
Suitable for self-testing

Note for patients: Self-monitoring supplements the tests performed by your physician, gives you greater everyday certainty, and makes it easier for you and your physician to assess your diabetic control. Self-testing cannot replace medical surveillance. If you obtain an unexpected or implausible result, or if the result does not reflect your subjective physical condition, please consult your doctor.

Instructions for use:
1. Collect a urine specimen in a clean, well-rinsed container.
2. Take a test strip from the tube and close again immediately. Press the stopper on again firmly to make sure that the container is properly closed.
3. Briefly dip no longer than 1 second) immerse the test strip in the urine.
4. When removing the strip, wipe the edge against the rim of the specimen container to remove excess urine.
5. Wait 1 minute and then read the ketone test area.
6. Wait 1 further minute and then read the glucose test area (for practical purposes the ketone test area may also be read after 2 minutes together with the glucose test area).

The test strip may also be held directly in the urine stream and the excess urine shaken off.

Evaluation of glucose: Glucose (sugar) in the urine is almost always a sign of diabetes mellitus. In exceptional cases (e.g. pregnancy) glucose may, however, also be found in the urine of persons with normal blood sugar values.
The test strip should be read in bright diffuse light. For readings up to 1000 mg/dl (≈ 1% ≈ 56 mmol/l) the actual concentration can be determined more precisely by comparison with the yellow to green row on the colour chart, for higher readings by comparison with the white to blue row. Intermediate values can be estimated, making semiquantitative evaluation possible.
Colour changes which appear after more than 3 minutes or only along the edges of the test areas do not have any diagnostic significance.
The practical detection limit is approx. 50 mg/dl (2.8 mmol/l).

Accuracy: ≥ 75% on the basis of the hexokinase method

Reading ranges: upper test area from negative to 1000 mg/dl (56 mmol/l) lower test area from 1000 mg/dl (56 mmol/l) to 5000 mg/dl (278 mmol/l)

Normal values: In healthy individuals the concentration of urinary glucose is below the detection limit of this test strip.

Evaluation of ketones: Ketones (acetoacetate, acetone) occur in the urine as a result of increased breakdown of body fat during weight reduction diets or as a result of poor glucose utilization due to insulin deficiency. In weight reduction diets the presence of ketones is a sign of success. Ketones are, however, also found in the urine of persons with diabetes and increased blood glucose values (above 250 mg/dl or 14 mmol/l) or urinary glucose values in diabetic patients, on the other hand, point to insulin deficiency and imminent diabetic ketoacidosis, for

0 3352447001(03)
V1/R1 (black) – 08/04

example when a febrile condition exists. If this is the case, see your doctor. Medical advice is needed, too, in the event of acetonaemic vomiting in small children and in pregnancy.

Reading range: normal to 100 mg/dl (> 10 mmol/l) acetoacetic acid.
The colour blocks on the label correspond approximately to the following concentrations of acetoacetic acid:
\+ 5–40 mg/dl (0.5–4 mmol/l) slightly increased
++ 40–100 mg/dl (4–10 mmol/l) increased
+++ more than 100 mg/dl (> 10 mmol/l) highly increased
The practical detection limit is approx. 5 mg/dl (0.5 mmol/l) for acetoacetic acid and 40-70 mg/dl (7-12 mmol/l) for acetone.

Accuracy: ≥ 85% on the basis of photometric, enzymatic determination of acetate.

Normal values: In healthy individuals the concentration of ketones in the urine is below the detection limit of this test strip.

Test strip components per cm²:
Glucose: Upper test area: GOD 2.6 U, POD 20 U, TMB 56.04 µg, buffer 203.5 µg
Lower test area: GOD 5.0 U, POD 19 U, TMB 52.52 µg, buffer 164.7 µg
Ketones: Nitroprusside sodium 157.2 µg, Glycine 4.2 µg

Test principle:
Glucose: Glucose oxidase-peroxidase reaction, specific for glucose. No interference by urinary ketones.
Ketones: The detection of ketones is based on the principle of Legal's test. Acetoacetic acid and acetone react with nitroprusside sodium and glycine in an alkaline medium to form a violet dye.

Possible sources of error:
Glucose: False-positive readings may be produced by remains of strongly oxidising cleaning agents in the specimen container. In the concentration range up to 250 mg/dl or 14 mmol/l (0.25 %) there may be a weaker reaction after ingestion of large quantities of vitamin C (e.g. in the form of vitamin supplements).

Additional information for health professionals: Captopril, mesna (2-mercaptoethane sulphonic acid sodium salt) and other substances containing sulphhydryl groups may produce false-positive reactions. Phenylketones and phthalein compounds produce red colours on the test area but these can be clearly distinguished from the violet colour produced by ketone bodies.

Please note: Only use well-rinsed, clean containers for specimen collection.

Re-attach the stopper immediately after removing a test strip. Test strips which have been spoilt by exposure to humidity can be recognised by a dark discoloration of the test areas on the unused strip. Such test strips should no longer be used.
Store the pack at between +2 and +30°C. When stored in the original container the test strips are stable up to the date printed on the pack and the label. The stopper attached to the test strip container is filled with a non-toxic, silicate-based desiccant. If you swallow any of the desiccant, dring plenty of water.

Disposal: In the home, used test strips can be disposed of as household waste. Professional users must observe the appropriate regulations for disposal of potentially infectious materials.

For references and explanation of symbols see end of pack insert.

Last update: 08/2004

Presentation: Pack of 50 test strips, REF 1 0647705

Distributed by:
Roche Diagnostics Ltd, Bell Lane, Lewes, East Sussex, BN7 1LG,
UNITED KINGDOM
Freephone: 0800 701 000
Freephone Rep. of Ireland: 1800 709 600
Roche Diagnostics Australia Pty Ltd., 31 Victoria Avenue, Castle Hill, NSW 2154, **AUSTRALIA**
Accu-Chek Enquiry line: 1800 251816
Roche Products (Pty) Ltd. South Africa,
Diagnostics Division, 9, Will Scarlet Road / Ferndale, P.O. Box 1927, Randburg 2125, **SOUTH AFRICA**
Roche Diagnostics N.Z. Ltd., 15 Rakino Way, Box 62-089, Mt. Wellington, Auckland, **NEW ZEALAND,** Tel. 0800-802-299

(ES) *Tiras reactivas para la determinación semi-cuantitativa de glucosa en orina hasta 5000 mg/dl, 278 mmol/l ó 5%, y para la determinación en orina de cuerpos cetónicos (p. ej. acetona).*

DIAGNÓSTICO IN VITRO
Apto para el autocontrol

Observación para pacientes: El autocontrol es un complemento de los exámenes médicos. Le proporciona mayor seguridad en la vida cotidiana, facilitando a su médico el control de la compensación de la diabetes. El autocontrol no puede sustituir el control médico. En caso de resultados inesperados o no plausibles, respectivamente, si el valor obtenido no corresponde a su estado físico, por favor consulte a su médico.

Instrucciones de uso:
1. Recoja la orina en un recipiente limpio, bien aclarado.
2. Extraiga la tira reactiva del tubo y vuelva a cerrar bien el tapón.
3. Sumerja la tira reactiva en la orina brevemente (como máximo 1 segundo).
4. Al retirarla, roce el borde del recipiente con el canto lateral de la tira para eliminar un exceso de orina.
5. Leer la zona reactiva para cetonas transcurrido 1 minuto.
6. Leer la zona reactiva para la glucosa transcurridos 2 minutos (para facilitar el procedimiento, los resultados de los cuerpos cetónicos podrán también leerse después de 2 minutos, junto con los de la glucosa).

La tira reactiva puede colocarse también directamente bajo el chorro de orina y agitarse para eliminar un exceso de orina.

Evaluación de la glucosa: La aparición de glucosa en la orina es casi siempre indicativo de diabetes mellitus (azúcar). En casos excepcionales (p. ej. de embarazo) también puede detectarse glucosa en la orina a pesar de obtenerse valores de glucemia normales. Realizar la lectura de las tiras reactivas con la iluminación adecuada. La serie cromática de la etiqueta que va de amarillo a verde, permite la determinación más exacta de valores hasta 1000 mg/dl (≈ 1%, = 56 mmol/l), mientras que la que va de blanco a azul permite determinar los valores más elevados. Los valores intermedios pueden estimarse, posibilitando así una determinación semicuantitativa. Los cambios cromáticos que sólo aparezcan en los márgenes de la zona reactiva o que se produzcan pasados más de 3 minutos carecerán de significación para el diagnóstico. El límite de determinación práctico corresponde a aprox. 50 mg/dl (2,8 mmol/l).

Exactitud: ≥ 75% con respecto al método con hexocinasa.

Rangos de lectura: zona reactiva superior de negativo hasta 1000 mg/dl (56 mmol/l), zona reactiva inferior de 1000 mg/dl (56 mmol/l) hasta 5000 mg/dl (278 mmol/l)

Valores normales: En personas sanas, la concentración de glucosa en orina es inferior al límite de determinación de esta tira reactiva.

Evaluación de cetona: Cuerpos cetónicos (ácido acetoacético, acetona) aparecen en la orina a causa de la degradación de grasa corporal en períodos de ayuno o en caso de conversión insuficiente de la glucosa por déficit de insulina. Mientras que en dietas para la reducción ponderal son considerados como signo de éxito, en pacientes diabéticos con elevación simultánea de los valores de glucosa en sangre (a más de 250 mg/dl ó 14 mmol/l) u orina, los cuerpos cetónicos son señal de un déficit de insulina y de una cetoacidosis diabética inminente, p.ej. en infecciones febriles. Por favor, consulte inmediatamente a su médico. También se debe solicitar asesoramiento médico en caso de vómitos acetonémicos de niños menores o de embarazadas.

Rango de lectura: de normal hasta 100 mg/dl (> 10 mmol/l) de ácido acetoacético. Las graduaciones cromáticas de la etiqueta corresponden aproximadamente a las siguientes concentraciones de ácido acetoacético:
\+ 5–40 mg/dl (0,5–4 mmol/l) baja
++ 40–100 mg/dl (4–10 mmol/l) alta
+++ más de 100 mg/dl (> 10 mmol/l) muy alta
El límite de determinación práctico se sitúa aproximadamente en 5 mg/dl (0,5 mmol/l) para ácido acetoacético y 40–70 mg/dl (7–12 mmol/l) para acetona.

Exactitud: ≥ 85% con respecto a la determinación fotométrica, enzimática de acetatos.

Valores normales: En personas sanas, la concentración de cetonas en orina es inferior al límite de determinación de esta tira reactiva.

Composición por cm²:
Glucosa: Zona reactiva superior: GOD 2,6 U, POD 20 U, TMB 56,04 µg, tampón 203,5 µg
Zona reactiva inferior: GOD 5,0 U, POD 19 U, TMB 52,52 µg, tampón 164,7 µg
Cetona: Nitroprusiato sódico 157,2 µg, glicina 4,2 µg

Principio del test:
Glucosa: Reacción de glucosaxidasa-peroxidasa, especifica para glucosa. No hay interferencias con cuerpos cetónicos en la orina.
Cetonas: La determinación tiene lugar según el principio de la prueba de Legal. En un medio alcalino el ácido acetoacético y la acetona reaccionan ante el nitroprusiato sódico y la glicina con un complejo cromático violeta.

Posibles causas de error: Glucosa: La presencia de restos de detergentes altamente oxidantes en los recipientes usados para recoger la orina puede dar lugar a resultados falsos positivos. En concentraciones de hasta 250 mg/dl o 14 mmol/l (0,25 %) pueden darse reacciones debilitadas tras la ingestión de grandes cantidades de vitamina C (p. ej. en forma de comprimidos vitamínicos).

Informaciones adicionales para personal médico: Cetonas: Captopril, mesna (2-mercaptoetanosulfonato sódico) y otras sustancias con grupos sulfhidrilo pueden dar lugar a resultados falsos positivos. Las fenilcetonas y los compuestos de ftaleína producen matices de color rojo en la zona reactiva, que sin embargo se distinguen claramente de los de color violeta producidos por los cuerpos cetónicos.

Observación: Utilice sólo recipientes limpios, bien aclarados para recoger la orina.

Después de extraer una tira reactiva vuelva a cerrar inmediatamente el envase. Las tiras reactivas deterioradas por la humedad pueden reconocerse por una coloración oscura de las zonas reactivas todavía sin utilizar, por lo cual no deben ser empleadas. Conservar a temperaturas entre +2°C y +30°C. Conservadas en el envase original, las tiras reactivas son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase y en la etiqueta. El tapón del envase de las tiras reactivas contiene un desecante no tóxico a base de silicatos. En caso de ingestión, beber abundante agua.

Evacuación: Los particulares pueden evacuar las tiras usadas con la basura doméstica. El personal médico debe observar las correspondientes normas para la evacuación de material potencialmente infeccioso.

La explicación de los símbolos utilizados y las referencias bibliográficas se encuentran al final del prospecto.

Fecha de la última revisión: 08/2004

Presentación: Envase con 50 tiras reactivas; REF 1 0647705

Distribuido por:
Roche Diagnostics S.L., Avda. de la Generalitat, s/n,
E-08190 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Línea gratuita: 900 210 341

(PT) *Tiras teste para determinação semiquantitativa da glucose na urina até 5000 mg/dl (278 mmol/l, 5%) e para detecção de corpos cetónicos (p. Ex., acetona) na urina.*

PARA UTILIZAÇÃO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO
Adequado para o autocontrolo

Nota para os pacientes com diabetes: O autocontrolo complementa os testes efectuados pelo seu médico, dando-lhe uma maior segurança para o seu dia a dia e torna mais fácil para si e para o seu médico avaliar o seu controlo da diabetes. O autocontrolo não pode substituir a supervisão médica. Se obtiver um resultado inesperado ou improvável, ou se o resultado não reflectir o seu estado físico subjectivo, queira consultar o seu médico.

Instruções de uso:
1. Recolha uma amostra de urina num recipiente limpo e bem enxaguado.
2. Retire uma tira de teste do tubo e volte a fechar este imediatamente. Pressione firmemente a rolha novamente para dentro, para se assegurar de que o recipiente está bem fechado.
3. insira a tira na urina por breves instantes (durante 1 segundo, no máximo).
4. Ao retirar a tira, encoste a aresta lateral ao rebordo do recipiente para perder o excesso de urina.
5. Espere 1 minuto e leia a zona de teste dos corpos cetónicos.
6. Espere mais 1 minuto e leia então a zona de teste da glucose (para ser mais prático, a zona de teste dos corpos cetónicos pode também ser lida depois de 2 minutos, ao mesmo tempo da zona de teste da glucose).

A tira teste também pode ser usada directamente no fluxo de urina, sacudindo o excesso no final.

Avaliação da glucose: a glucose (açúcar) na urina é quase sempre sinal de diabetes mellitus. Em casos excepcionais (p. ex. gravidez), pode encontrar-se glucose na urina de pessoas com valores normais de açúcar no sangue. A tira teste deve ser lida numa luz difusa e clara. Para leituras até 1000 mg/dl (≈ 1% = 56 mmol/l), a concentração real pode ser determinada mais precisamente comparando-a com a fila amarela a verde na escala cromática; para leituras mais elevadas, compare com a fila branca a azul. Valores intermédios podem ser estimados, tornando possível uma avaliação semi-quantitativa. Alterações das cores que apareçam depois de 3 minutos ou junto às bordas das zonas de teste não têm qualquer significado diagnóstico.
O limite prático de detecção é de aprox. 50 mg/dl (2,8 mmol/l).

Exactidão: ≥ 75% na base do método hexoquinase

Amplitudes de leitura: zona superior de teste de negativo a 1000 mg/dl (56 mmol/l) zona inferior de teste de 1000 mg/dl (56 mmol/l) a 5000 mg/dl (278 mmol/l)

Valores normais: em indivíduos saudáveis, a concentração de glucose na urina situa-se abaixo do limite de detecção desta tira teste.

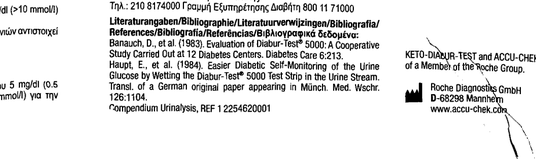
Avaliação dos corpos cetónicos: os corpos cetónicos (acetoacetato, acetona) ocorrem na urina como resultado da quebra acentuada de gordura corporal em dietas de redução de peso ou como resultado de uso insuficiente de glucose devido a deficiência de insulina. Em dietas de redução de peso, a presença de corpos cetónicos é sinal de êxito. Por outro lado, em pacientes diabéticos, corpos cetónicos simultaneamente com um aumento valores de glucose no sangue (acima de 250 mg/dl ou 14 mmol/l) ou de glicosúria, aponta para insuficiência de insulina e de cetoacidose diabética iminente, por exemplo quando existe uma condição febril. Se este for o caso, consulte o seu médico. Também é necessário apoio médico em caso de vómitos acetonémicos em crianças pequenas e na gravidez.

Amplitude de leitura: normal a 100 mg/dl (>10 mmol/l) de ácido acetilacético.
Os blocos coloridos no rótulo correspondem aproximadamente às seguintes concentrações de ácido acetilacético:
\+ 5–40 mg/dl (0,5–4 mmol/l) ligeiramente aumentado
++ 40–100 mg/dl (4–10 mmol/l) aumentado
+++ mais de 100 mg/dl (> 10 mmol/l) muito aumentado
O limite prático de detecção é de aprox. 5 mg/dl (0,5 mmol/l) para ácido acetilacético e de 40–70 mg/dl (7–12 mmol/l) para acetona.

Exactidão: ≥ 85% na base da determinação fotométrica e enzimática de acetatos.

Valores normais: em indivíduos saudáveis, a concentração dos corpos cetónicos na urina situa-se abaixo do limite de detecção desta tira.

Componentes da tira teste por cm²:
Glucose:
Zona superior de teste: GOD 2,6 U, POD 20 U, TMB 56,04 µg, tampão 203,5 µg
Zona inferior de teste: GOD 5,0 U, POD 19 U, TMB 52,52 µg, tampão 164,7 µg
Corpos cetónicos: nitroprussiato de sódio 157,2 µg, glicina 4,2 µg



Princípio do teste:
Glucose: reacção de oxidação-peroxidase específica para a glucose. Sem interferência dos corpos cetónicos da urina.
Corpos cetónicos: a detecção dos corpos cetónicos é baseada no princípio do teste de Legal. O ácido acetilacético e a acetona reagem com nitroprussiato de sódio e glicina num meio alcalino para formar um corante violeta.

Possíveis fontes de erro: Glucose: restos de agentes de limpeza fortemente oxidantes no recipiente de recolha podem causar leituras positivas falsas. Na amplitude de concentração até 250 mg/dl ou 14 mmol/l (0,25 %), pode haver uma reacção mais fraca após ingestão de grandes quantidades de vitamina C (p. ex., sob a forma de suplementos vitamínicos).

Informação adicional para profissionais de saúde: Captopril, mesna (sal 2-tioetanol ácido sulfónico de sódio) e outras substâncias contendo grupos sulfidril podem produzir reacções positivas falsas. Compostos de fenilcetonas e ftalaína produzem cores avermelhadas na zona de teste mas distinguem-se perfeitamente da cor violeta produzida por corpos de cetona.

Por favor, note: use apenas recipientes limpos e bem enxaguados para a recolha.

Reponha a rolha imediatamente após ter retirado uma tira teste. As tiras teste que tenham estado expostas a humidade podem ser distinguidas por uma descoloração mais escura da tira teste não usada. Essas tiras já não podem ser usadas. Conserve a embalagem a uma temperatura entre +2 e +30°C. Quando guardadas no recipiente original, as tiras teste mantêm-se estáveis até à data impressa no rótulo. A rolha anexada ao recipiente das tiras teste está cheia de um desumidificante não tóxico à base de silicato. Se engolir alguma quantidade de desumidificante, beba muita água corrente.

Eliminação: em casa, as tiras teste podem ser eliminadas juntamente com o lixo doméstico. Os utilizadores profissionais devem observar as regulamentações adequadas para a eliminação de materiais potencialmente infecciosos.

Para obter uma explicação dos símbolos utilizados, consulte a parte final deste folheto informativo.

Última actualização: 08/2004

Apresentação: embalagem de 50 tiras teste, REF 1 0647705

Distribuidor em Portugal:
Roche Farmacêutica Química, Lda.,
P-2700 Amadora
Serviço:
Roche Sistemas de Diagnósticos, Lda.,
Rua da Barruncheira 6
P-2790-034 Carnaxide
Tel. +351-21-4171717, LINHA VERDE 800 200 265

(EL) *Δοκιμαστικές ταινίες για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό της γλυκόζης στα ούρα μέχρι 5000 mg/dl (278 mmol/l, 5%) και την ανίχνευση κετοσωμάτων (π.χ. ακετόνης) στα ούρα.*

Διαγνωστική δοκιμασία in vitro
Κατάλληλη για μετρήσεις από τον ίδιο τον ασθενή (αυτοέλεγχο)

Παρατηρήσεις για τους ασθενείς: Ο αυτοέλεγχος συμπληρώνει τους ελέγχους που πραγματοποιούνται από το γιατρό σας, σας κάνει να νοιώθετε καθημερινά μεγαλύτερη ασφάλεια και διευκολύνει εσάς και το γιατρό σας στην εκτίμηση του βαθμού της ρύθμισης του διαβήτη σας. Ο αυτοέλεγχος δεν μπορεί να υποκαταστήσει την παρακολούθηση από το γιατρό. Αν πάρετε ένα μη αναμενόμενο ή μη πιθανό αποτέλεσμα ή αν το αποτέλεσμα δεν αντιστοιχεί στο υποκειμενικό αίσθημα για την κατάσταση της υγείας σας, παρακαλούμε συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Οδηγίες χρήσης:
1. Συλλέξτε το δείγμα ούρων σε ένα καθαρό δοχείο, πλυμένο με άφθονο καθαρό νερό, χωρίς απορρυπαντικά.
2. Βγάλτε μια δοκιμαστική ταινία από το σωληνάριο και ξανακλείστε το αμέσως. Πιέστε δυνατά το πώμα μέχρι να βεβαιωθείτε ότι το κουτί έκλεισε καλά.
3. βυθίστε την ταινία στα ούρα για βραχύτατο χρονικό διάστημα (όχι μεγαλύτερο από 1 δευτερόλεπτο).
4. Όπως βγάζετε την ταινία από τα ούρα, σύρετε την πάνω στα χείλη του δοχείου για να απομακρύνετε τα ούρα που περισσεύουν.
5. Μετά από 1 λεπτό διαβάστε το αποτέλεσμα της μέτρησης των κετονών συγκρίνοντας το χρώμα του πεδίου μέτρησης των κετονών με την αντίστοιχη χρωματική κλίμακα της ετικέτας του σωληναρίου των ταινιών.
6. Μετά από 1 ακόμη λεπτό διαβάστε το αποτέλεσμα της μέτρησης της γλυκόζης (για πρακτικούς λόγους μπορείτε να διαβάσετε και το αποτέλεσμα της μέτρησης των κετονών μετά 2 λεπτά ταυτόχρονα με το αποτέλεσμα της γλυκόζης).

Η δοκιμαστική ταινία μπορεί επίσης να διαβραχεί με τα ούρα κατά την ούρηση. Τινάξτε ελαφρά την ταινία αμέσως μετά, ώστε να απομακρυνθούν τα ούρα που περισσεύουν.

Αξιολόγηση του αποτελέσματος της μέτρησης γλυκόζης: Η παρουσία γλυκόζης (ζάχαρη) στα ούρα είναι σχεδόν πάντοτε ενδείκνυση σακχαρώδους διαβήτη. Υπάρχουν, ωστόσο, και ορισμένες εξαιρέσεις (π.χ. εγκυμοσύνη), στις οποίες μπορεί να ανιχνευτεί γλυκόζη στα ούρα ασθενών με φυσιολογικές τιμές σακχάρου αίματος.
Το αποτέλεσμα (το χρώμα του πεδίου μέτρησης της ταινίας) πρέπει να εκτιμάται σε καλές συνθήκες φωτισμού. Για την εκτίμηση συγκεντρώσεων γλυκόζης μέχρι 1000 mg/dl (≈1%, = 56 mmol/l) με μεγαλύτερη ακρίβεια χρησιμοποιείτε τη χρωματική κλίμακα από κίτρινο ως πράσινο, ενώ για υψηλότερες συγκεντρώσεις η κλίμακα από λευκό ως μπλε. Ενδιάμεσων χρωματισμοί αντιστοιχούν σε ενδιάμεσες τιμές, που μπορούν να υπολογισθούν αριθμητικά, καθιστώντας έτσι δυνατή την ημιποσοτική εκτίμηση.
Χρωματισμοί που εμφανίζονται μόνο στις άκρες των πεδίων μέτρησης ή μετά από τα 3 λεπτά δεν έχουν διαγνωστική αξία.
Στην τιμή του κατώτερου ορίου ανίχνευσης είναι περίπου 50 mg/dl (2,8 mmol/l).

Ακρίβεια: ≥ 75% με βάση τη μέθοδο της εξοκινάζης.

Εύρος μετρουμένων τιμών:
πάνω πεδίο μέτρησης: από αρνητικό μέχρι 1000 mg/dl (56 mmol/l)
κάτω πεδίο μέτρησης από 1000 mg/dl (56 mmol/l) μέχρι 5000 mg/dl (278 mmol/l)

Φυσιολογικές τιμές: Σε υγιή άτομα η συγκέντρωση της γλυκόζης στα ούρα ευρίσκεται κάτω από το κατώτερο όριο ανίχνευσης των δοκιμαστικών αυτών ταινιών.

Αξιολόγηση του αποτελέσματος της ανίχνευσης κετονών: Οι κετόνες (ακετοξικό οξύ, ακετόνη) εμφανίζονται στα ούρα ως αποτέλεσμα αυξημένης διάσπασης του σωματικού λίπους κατά τη διάρκεια δίαιτας αδυνατίσματος ή ως αποτέλεσμα ανεπίκ χρησιμοποίησης της γλυκόζης λόγω ανεπάρκειας ινσουλίνης. Σε δίαιτες αδυνατίσματος, η παρουσία των κετονών αποτελεί ένδειξη επιτυχίας. Από την άλλη μεριά, η ταυτόχρονη εμφάνιση κετονών στα ούρα και αυξημένων επιπέδων γλυκόζης στο αίμα (πάνω από 250 mg/dl ή 14 mmol/l) ή στα ούρα σε διαβητικούς ασθενείς, υποδεικνύει ανεπάρκεια ινσουλίνης και επικείμενη διαβητική κετοξέωση, π.χ. σε ταυτόχρονη εμπύρετη λοίμωξη. Στην περίπτωση αυτή συμβουλευτείτε άμεσα το γιατρό σας. Απαραίτητο είναι επίσης να συμβουλευτείτε το γιατρό σας σε περίπτωση εμέτων από οξέωση σε μικρά παιδιά και κατά την εγκυμοσύνη.

Εύρος μετρουμένων τιμών: φυσιολογικό μέχρι 100 mg/dl (>10 mmol/l) ακετοξικού οξέος
Η χρωματική κλίμακα της ετικέτας του σωληναρίου των ταινιών αντιστοιχεί περίπου στις εξής συγκεντρώσεις ακετοξικού οξέος:
\+ 5–40 mg/dl (0,5–4 mmol/l) ελαφρώς αυξημένη
++ 40–100 mg/dl (4–10 mmol/l) αυξημένη
+++ more than 100 mg/dl (> 10 mmol/l) πολύ αυξημένη
Στην πράξη το κατώτερο όριο ανίχνευσης είναι περίπου 5 mg/dl (0.5 mmol/l) για το ακετοξικό οξύ και 40–70 mg/dl (7–12 mmol/l) για την ακετόνη.

Ακρίβεια: ≥85% με βάση το φωτομετρικό ενζυματικό προσδιορισμό του οξικού.

Φυσιολογικές τιμές: Σε υγιή άτομα η συγκέντρωση των κετονών στα ούρα είναι κάτω από το κατώτερο όριο ανίχνευσης των ταινιών αυτών.

Συστατικά της ταινίας ανά cm² :
Γλυκόζη:
Πάνω πεδίο μέτρησης: GOD 2,6 U, POD 20 U, TMB 56,04 µg, ρυθμιστικό διάλυμα 203,5 µg
Κάτω πεδίο μέτρησης: GOD 5,0 U, POD 19 U, TMB 52,52 µg, ρυθμιστικό διάλυμα 164,7 µg
Κετόνες: Νιτροπρωσσικό νάτριο 157,2 µg, γλυκίνη 4,2 µg

Αρχή της μεθόδου:
Γλυκόζη: Αντίδραση γλυκοζοξειδάσης-υπεροξειδάσης, ειδική για γλυκόζη. Στην αντίδραση δεν παρεμβαίνουν τυχόν κετόνες στα ούρα.
Κετόνες: Η ανίχνευση των κετονών βασίζεται στην αρχή της δοκιμασίας του Legal. Το ακετοξικό οξύ και η ακετόνη αντιδρούν με το νιτροπρωσσικό νάτριο και τη γλυκίνη σε αλκαλικό περιβάλλον σχηματίζοντας μια ιώδη (μοβ) χρωστική.

Πιθανές αιτίες σφαλμάτων:
Γλυκόζη: Ψευδώς θετικά αποτελέσματα είναι δυνατόν να προκύψουν από κατάλοιπα ισχυρών οξειδωτικών καθαριστικών (απορρυπαντικών) στο δοχείο συλλογής των ούρων. Στο εύρος συγκεντρώσεων μέχρι 250 mg/dl ή 14 mmol/l (0.25%) είναι πιθανόν η χρωμογόνος αντίδραση να είναι ασθενέστερη μετά λήψη μεγάλων ποσοτήτων βιταμίνης C (π.χ. με τη μορφή δισκίων).

Πρόσθετες πληροφορίες για επαγγελματίες υγείας: Η κιτοπρίλη, το mesna (2-αιθ-καπτοαιθένο-σουλφονικό οξύ και άλας νατρίου) καθώς άλλες ουσίες που περιέχουν ομάδες σουλφυδρυλίου είναι δυνατόν να προκαλέσουν ψευδώς θετικές αντιδράσεις. Οι φαινυλκετόνες και οι ενώσεις φθαλεΐνης δίνουν στο πεδίο μέτρησης κοκκινωπούς χρωματισμούς, οι οποίοι όμως διακρίνονται σαφώς από τους ιώδεις (μοβ) τους προκαλούνται από τα κετοσώματα.

Προσοχή:
Χρησιμοποιείτε μόνο πολύ καθαρά δοχεία για τη συλλογή των ούρων.

Τοποθετήστε ξανά το πώμα αμέσως μετά την αφαίρεση μιας ταινίας. Οι αχρησιμοποίητες ταινίες που έχουν υποστεί την επίδραση υγρασίας μπορούν να αναγνωρισθούν από το σκούρο χρώμα που έχει αποκτήσει το πεδίο μέτρησής τους. Τέτοιες ταινίες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.
Διατηρήστε τη συσκευασία σε θερμοκρασία μεταξύ +2 και +30°C.
Οι ταινίες διατηρούνται στο πρωτότυπο κουτί τους μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται πάνω στη συσκευασία και την ετικέτα.
Το πώμα του δοχείου με τις ταινίες περιέχει μια μη τοξική απορροφητική ουσία που ως βάση έχει το πυρίτιο. Σε περίπτωση κατάποσης της αποξηραντικής ουσίας, πίτε άφθονο νερό.

Απομάκρυνση: Προκειμένου για οικιακή χρήση, οι χρησιμοποιημένες ταινίες μπορούν να απομακρυνθούν με τον ίδιο τρόπο, όπως τα οικιακά απορρίμματα. Η απομάκρυνση των ταινιών που χρησιμοποιούνται για επαγγελματικούς σκοπούς πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυουν για απορριπτόμενη δυνητικά μολυσματικών υλικών.

Για βιβλιογραφικές αναφορές και επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται παρακαλούμε ανατρέξτε στο τέλος του εντύπου αυτού.

Τελευταία ενημέρωση: 08/2004

Συσκευασία: Κουτί των 50 δοκιμαστικών ταινιών, REF 1 0647705

Διανομή:
Roche (Hellas) A.E.
Κλάδος Διαγνωστικών
Ακακίων 54Α, 151 25 Μαρούσι Αττικής
Τηλ.: 210 8174000 Γραμμή Εξυπηρέτησης Διαβήτη 800 11 71000

Literaturangaben/Bibliographie/Literaturverwiesen/Bibliografia/ References/Bibliografia/Referências/Βιβλιογραφικά δεδομένα:
Banauch, D., et al. (1983). Evaluation of Diabur-Test® 5000: A Cooperative Study Carried Out at 12 Diabetes Centers. Diabetes Care 6:213.
Haupt, E., et al. (1984). Easier Diabetic Self-Monitoring of the Urine Glucose by Wetting the Diabur-Test® 5000 Test Strip in the Urine Stream. Transl. of a German original paper appearing in Münch. Med. Wschr. 126:1104.
Compendium Urinalysis, REF 1 2254620001

Verwendbar bis/Date de péremption/Houdbaar tot/ Scadenza/Use by/Expiry date/Fecha de caducidad/ Prazo de validade/Ημερομηνία Λήξης

LOT Chargenbezeichnung/Numéro de lot/Lot nummer/ Numero di lotto/Lot number/Número del lote/ Número do lote/Αριθμός παρτίδας

IVD In vitro Diagnosticum. Nicht einnehmen!/Usage in vitro diagnostic. Ne pas absorber!/Voor in vitro diagnostisch gebruik. Niet innement/Per uso diagnostico in vitro. Non ingerire!/For in vitro diagnostic use. Do not ingest!/ Diagnóstico in vitro. ¡No ingerir!/Utilização in vitro. Não ingerir!/Για in vitro διαγνωστική χρήση. Να μην λαμβάνεται από το στόμα!

CE 0088 Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über In Vitro Diagnostika 98/79/EG./ Ce produit répond aux exigences de la directive 98/79 CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro./Dit product voldoet aan de richtlijn 98/79/ EG inzake medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek./Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro/This product fulfils the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices./ Este producto cumple las exigencias de la Directiva 98/ 79/CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro./Este produto cumpre as exigências da Directiva 98/79/CE sobre produtos para diagnóstico in vitro./Το προϊόν αυτό πληροί τις προϋποθέσεις που ορίζει η οδηγία 98/79 της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για τα in vitro διαγνωστικά.

REF Artikelnummer/Référence article/Codice dell'articolo/ Catalogue number/Número de Catálogo/ Αριθμός Προϊόντος

Bitte Gebrauchsanweisung beachten/Lire attentivement les instructions d'utilisation/De gebruiksaanwijzing raadplegen a.u.b./Consultare le istruzioni per l'uso/Please consult instructions for use/Consulte las instrucciones de uso/Consulte as instruções de utilização/Παρακαλώ συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης

Hersteller/Fabricant/Fabrikant/Fabbricante/ Manufacturer/Fabricante/Κατασκευαστής

Lagerung bei/Conserver entre/Bewaren bij/ Conservare a/Store at/Conservar a/Διατηρείται στους

CE 0088

KETO-DIABUR-TEST and ACCU-CHEK are trademarks of a Membeh of the Roche Group.

Roche Diagnostics GmbH
D-68298 Mannheim
www.accu-chek.com

Roche

0 335244 7001 (03)
R1 (black)